

Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista (COM (2023) 224 final) ja asetuksen (EY) N:O 816/2006 muuttamisesta (*pakkolisenssiasetus*)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään eduskunnalle ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi kriisinhallintaan tarkoitettusta pakkolisensoinnista (COM (2023) 224 final) ja ehdotus parlamentin ja neuvoston asetukseksi kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensoinnista annetun asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta.

Helsingissä 12.10.2023

Elinkeinoministeri Wille Rydman

Erityisasiantuntija Stiina Löytömäki

28.9.2023

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI KRIISINHALLINTAAN TARKOITETUSTA PAKKOLISENNOINNISTA (COM (2023) 224 FINAL) JA ASETUKSEN (EY) N:O 816/2006 MUUTTAMISESTA

1 Ehdotuksen tausta

Euroopan komissio julkaisi 27.4.2023 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisennoinnista (COM (2023) 224 final) ja asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamisesta.

Patentti tuottaa haltijalleen yksinoikeuden patentin käyttöön ja hyödyntämiseen. Patentinhaltijan yksinoikeus merkitsee pääsääntöisesti sitä, ettei muu kuin patentinhaltija saa ilman tämän lupaa käyttää ammattimaisesti hyväkseen, valmistaa tai saattaa vaihdantaan patentoitua keksintöä.

Patentin tuottaman yksinoikeuden mahdollisia yhteiskunnallisia haittavaikutuksia on lainsäädännöllisesti pyritty lieventämään patentin ajallisten ja alueellisten rajoitusten lisäksi myös pakkolisennoinnin avulla. Pakkolisennoinnin tarkoituksena on tärkeiden yhteiskunnallisten etujen suojaaminen tilanteissa, joissa vapaaehtoisia sopimuksia ei ole saatavilla tai ne eivät ole riittäviä. Pakkolisennoinnin mahdollistaa sen, että kolmannelle osapuolelle voidaan viimesijaisena keinona myöntää pakkolisennoinnin patentoidun keksinnön hyväksikäyttöön ilman oikeudenhaltijan lupaa. Patentinhaltijalle maksetaan korvaus yksinoikeuden rajoituksesta.

Pakkolisennoinnin myöntämiseen liittyvät säännöt ja käytännöt ovat EU-alueella nykyiseltään jäsenvaltioiden sääntelyn ja tulkinnan varassa.

Euroopan komission ehdotus kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisennoinnista on osa EU:n niin sanottua patenttipakettia, jossa säädetään myös yhtenäisen lisäsuojatodistusjärjestelmän käytöstä ja standardin soveltamisen kannalta olennaisia patenteja (ns. essentiaalipatenteja) koskevasta aloitteesta. Komissio korosti teollis- ja tekijänoikeuksia koskevassa toimintasuunnitelmassaan (COM (2020) 760 final) tarvetta varmistaa, että käytössä ovat tehokkaat järjestelmät pakkolisennoinnin myöntämiseksi EU:n häiriönsietokyvyn ja toimitusketjujen varmistamiseksi sisämarkkinoilla ja ulkomailla.

Euroopan parlamentti kehotti päätöslauselmassaan teollis- ja tekijänoikeuksia koskevasta toimintasuunnitelmasta EU:n elpymisen ja palautumiskyvyn tueksi (2021/2007 (INI)) komissiota tutkimaan mahdollisia vaihtoehtoja, joilla varmistetaan pakkolisennoinnin tehokkuus ja parempi koordinointi EU:ssa. Neuvoston päätelmissä 18.6.2021 neuvosto vahvisti EU:n olevan valmis keskustelemaan joustomahdollisuuksista, jotka koskevat pakkolisennoinnin kansallisia markkinoita ja vientiä varten.

2 Ehdotuksen tavoitteet

Komission julkaisema asetusehdotus pohjautuu komission mukaan tarpeeseen yhtenäistää EU-alueen pakkolisensointisääntöjä, joilla varmistetaan kriittisten tuotteiden ja teknologioiden nopea saatavuus EU:n sisämarkkinoilla myös kriisitilanteissa.

Komission ehdotuksella sisämarkkinoille pyritään luomaan tehokas ja koordinoitu pakkolisensointijärjestelmä, jonka avulla voidaan turvata ja parantaa EU:n yhteisiä kriisinsietovalmiuksia tilanteissa, joissa vapaaehtoisia sopimuksia kriisin kannalta olennaisten tuotteiden hyödyntämisestä ei ole saatavilla tai ne eivät ole riittäviä.

Ehdotuksella pyritään parantamaan EU:n sisämarkkinoiden tehokasta ja oikea-aikaista kriisinsietokykyä, tehostamaan rajat ylittävää yhteistyötä sekä turvaamaan EU:n valmiudet puuttua Euroopan laajuisiin kriiseihin sekä varmistaa, että kriittisiä tuotteita ja komponentteja voidaan kriisitilanteessa asettaa saataville kaikissa EU-maissa.

Ehdotuksen mukaisella unionin pakkolisensointisäädöksellä pyritään ensisijaisesti täydentämään EU:n nykyisiä kriisimekanismeja (esimerkiksi sisämarkkinoiden hätätilaväline, HERA-asetukset ja sirusäädös). Ehdotuksen mukaisella pakkolisensointijärjestelmällä pyritään täydentämään kansallisia pakkolisensointijärjestelmiä, joiden alueellinen ulottuvuus rajoittuu vain kyseisen jäsenvaltion alueelle.

Unionin pakkolisensointijärjestelmän ei ole tarkoitus syrjäyttää vapaaehtoisen sopimisen etusijaa lisenssien hankkimiseksi, vaan sen on tarkoitus toimia viimesijaisena keinona. Unionin pakkolisensointijärjestelmän käyttöönotto rajoittuu vain EU:hun vaikuttavan vakavan kriisin aikaisiin toimiin.

3 Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Yleiset säännökset

Asetuksella vahvistetaan EU:n laajuista pakkolisensointijärjestelmää koskevat menettelysäännöt, unionin pakkolisensointisäädöksiä koskevat edellytykset, toimivaltaiset toimielimet sekä keskeiset pakkolisensointijärjestelmää koskevat määritelmät.

Asetuksen aineellinen soveltamisala on patenttien ohella ulotettu patenttihakemuksiin, hyödyllisyyssmalleihin ja lisäsuojatodistuksiin.

Asetuksen nojalla Euroopan komissiolla on toimivalta myöntää unionin pakkolisensointi, mikäli EU:n tasoinen kriisi- tai hätätilavaihe on otettu käyttöön tai hätätilavaihe on julistettu jo olemassa olevan EU:n kriisivälineistön puitteissa (esim. sisämarkkinoiden hätätilan käyttöönotto sisämarkkinoiden hätäapuvälineen puitteissa).

Asetuksessa ei ole tarkennettu kriisin tai hätätilan määritelmää, vaan niiden tunnistamisen kriteerit määräytyvät EU:n jo olemassa olevien kriisivälineiden säännösten mukaisesti. Nämä on lueteltu asetusehdotuksen liitteessä ja niihin lukeutuvat sisämarkkinoiden hätäapuväline; asetus rajatylittävistä vakavista terveysuhkista; toimenpidekehys kriisin kannalta olennaisten lääketieteellisten vastatoimien tarjonnan varmistamiseksi; sirusäädös; ja kaasun toimitusvarmuuden turvaamistoimet.

Pakkolisensointisäädösten yleiset ehdot (5 artikla)

Komissio voi myöntää unionin pakkolisensointisäädöksen, mikäli asetuksen mukaiset pakkolisensointisäädökset ja sen myöntämiselle asetetut edellytykset täyttyvät.

Pakkolisenssin laajuuden ja keston on rajoitettava siihen tarkoitukseen, jota varten pakkolisenssi on myönnetty, ja sen kriisin tai hätätilan laajuuteen ja keston, jonka puitteissa se myönnetään.

Pakkolisenssin on rajoitettava kriisin kannalta olennaisiin tuotteisiin liittyviin toimiin unionissa. Sen on rajoitettava unionin alueelle.

Pakkolisenssi on myönnettävä oikeudenhaltijalle suoritettavaa korvausta vastaan.

Neuvoa-antava elin (6 artikla)

Komission on kuultava neuvoa-antavaa elintä harkitessaan pakkolisenssin myöntämistä.

Unionin pakkolisenssin myöntämismenettely (7 artikla)

Neuvoa antava elin antaa komissiolle lausunnon jonka on sisällettävä arviointi unionin pakkolisenssin tarpeesta ja sen ehdoista. Neuvoa-antavan elimen lausunto ei ole sitova.

Arvioidessaan tuleeko pakkolisenssi myöntää, komissio huomioi edellä mainitun lausunnon, oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeudet ja edut ja voimassa olevat kansalliset pakkolisenssit.

Ennen pakkolisenssin myöntämistä komissio antaa oikeudenhaltijalle ja lisenssinsaajalle mahdollisuuden esittää huomautuksia.

Komissio myöntää pakkolisenssin täytäntöönpanosäädöksellä. Tämä täytäntöönpanosäädös hyväksytään 24 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua neuvoa-antavaa menettelyä noudattaen. Komissio varmistaa luottamuksellisten tietojen suojaamisen täytäntöönpanosäädöksen hyväksyessään.

Unionin pakkolisenssin sisältö (8 artikla)

Artiklassa täsmennetään tiedot, jotka unionin pakkolisenssin tulee sisältää.

Korvaus oikeudenhaltijalle (9 artikla)

Lisenssinsaajan on maksettava oikeudenhaltijalle riittävä korvaus.

Lisenssinsaajan velvoitteet (10 artikla)

Ehdotuksessa määritellään käyttörajoituksia pakkolisenssille, joita lisenssinsaajan on noudatettava.

Pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vientikielto (11 artikla)

Unionin pakkolisenssillä valmistettujen tuotteiden vienti Euroopan ulkopuolelle on kielletty.

Tullitarkastukset (12 artikla)

Tulliviranomaisilla on valvontavelvollisuus.

Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan väliset suhteet (13 artikla)

Oikeudenhaltijaa ja lisenssinsaajaa koskee lojaliteettivelvoite yhteistoiminnasta ja unionin pakkolisenssin tavoitteiden edistämisestä.

Unionin pakkolisenssin uudelleentarkastelu ja kumoaminen (14 artikla)

Komissiolla on toimivalta muuttaa tai täydentää täytäntöönpanosäädöksellä pakkolisenssiä, sen ehtoja tai päättää se tiettyjen olosuhteiden vallitessa.

Sakot ja uhkasakot (Artiklat 15, 16, 17 ja 18)

Komissiolla on toimivalta määrätä lisenssinsaajalle tai oikeudenhaltijalle sakko tai uhkasakko, mikäli nämä eivät noudata asetuksessa määriteltyjä velvoitteitaan.

Oikeudenhaltijan ja lisenssinsaajan oikeus tulla kuulluksi ja oikeus tutustua asiakirja-aineistoon (19 artikla)

Oikeudenhaltijalla ja lisenssinsaajalla on oikeus tulla kuulluksi ja tutustua asiakirja-aineistoon sakkojen ja uhkasakkojen määräämisen yhteydessä.

Kansallisia pakkolisenssejä koskeva raportointi (22 artikla)

Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle kriisitilanteen vuoksi myöntämistään kansallisista pakkolisensseistä ja niiden ehdoista.

Asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttaminen (23 artikla)

Ehdotuksella muutetaan kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisenssoinnista annettua asetusta ((EY) N:o 816/2006) siten, että siihen lisätään mahdollisuus tukeutua rajat ylittävän valmistusprosessin yhteydessä komission myöntämään unionin pakkolisenssiin.

Muutoksen tarkoituksena on varmistaa, että unionin tason pakkolisenssiä voitaisiin tietyin edellytyksin käyttää myös vientiä varten kansanterveysongelmista kärsiviin maihin. Nykyiseltään asetuksessa (EY) N:o 816/2006 sallitaan vain tuotteiden pakkolisenssointi kansallisten pakkolisenssointisäädösten mukaisesti.

Asetusehdotuksessa yhdenmukaistetaan komissiolle asetuksella (EY) N:o 6/2002 siirretty valta antaa säädöksiä mainitun asetuksen täytäntöönpanosta Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 ja 291 artiklan kanssa.

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

Asetuksen yhdenmukaisen täytäntöönpanon varmistamiseksi komissiolle siirretään täytäntöönpanovaltaa, joka koskee unionin pakkolisenssin myöntämistä, täydentämistä, muuttamista tai kumoamista, oikeudenhaltijalle maksettavan korvauksen määrittämistä, tilapäistä neuvoo-antavaa elintä koskevia menettelysääntöjä sekä ominaisuuksia, joiden avulla unionin pakkolisenssillä valmistetut tuotteet voidaan yksilöidä.

Komission olisi hyväksyttävä välittömästi sovellettavia täytäntöönpanosäädöksiä, kun tämä on tarpeen perustelluissa erittäin kiireellisissä tapauksissa, jotka liittyvät unionin pakkolisenssin myöntämiseen, muuttamiseen tai kumoamiseen tai korvauksen määrittämiseen.

4 Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Oikeusperusta

Asetusehdotuksen oikeusperustana on Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 114 artiklan 1 kohta, jossa annetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle toimivalta sisämarkkinoiden toteuttamiseksi ja jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.

SEUT-sopimuksen 207 nojalla EU:lla on toimivalta yhteisen kauppapolitiikan alalla, mukaan lukien teollis- ja tekijänoikeuksien alalla, mikä muodostaa oikeusperustan myös kansanterveysongelmista kärsiviin maihin vietävien lääkkeiden valmistusta koskevien patenttien pakkolisensointia koskevan asetuksen (EY) N:o 816/2006 muuttamiselle.

Ehdotus käsitellään tavallisessa lainsäätämisyksessä Euroopan parlamentin kanssa, ja neuvosto päättää asiasta määräenemmistöllä.

Valtioneuvosto pitää ehdotusten oikeusperustaa asianmukaisena.

Toissijaisuusperiaate/suhteellisuusperiaate

Nykyiset pakkolisensointijärjestelmät ovat toisistaan poikkeavien kansallisten sääntöjen ja menettelyjen varassa, eikä kansallisia menettelyjä ja päätöksentekoa ole koordinoitu EU:n laajuisesti. Sisämarkkinoiden tehokkaan ja oikea-aikaisen kriisinhallintakyvyn kannalta on olennaista, että rajat ylittävien tai EU:n laajuisten kriisien aikana on käytössä järjestelmä, joka takaa kriisin kannalta olennaisten tuotteiden nopean saatavuuden ja jakelun koko EU:n alueella.

Asetus rajoittuu sääntelemään vain rajat ylittävien kriisitilanteiden pakkolisensointijärjestelmää. Ehdotetut EU-toimet yhdenmukaistavat unionin tasoisen kriisinhallinnan mekanismeja, pakkolisensointuihin tuotteisiin liittyvää sääntelyä sekä parantavat EU:n kriisinsieto- ja hallintakykyä unionin laajuisten kriisien aikana. Unionin tasoinen, tehokas ja koordinoitu pakkolisensointijärjestelmä voidaan toteuttaa tehokkaimmin EU:n tasolla.

Kriisinhallintaan tarkoitettua unionin pakkolisensointijärjestelmästä annettavassa asetuksessa ei ehdotettujen toimenpiteiden osalta ylitetä sitä, mikä on tarpeen määriteltujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Valtioneuvosto pitää asetusehdotusta suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteen mukaisena.

Toimintatavan valinta

Asetusehdotuksella perustetaan EU-tason kriisinhallintaan tarkoitettu pakkolisensointijärjestelmä, joka sisältää omat käynnistämiskriteerit, menettelyt ja ehdot. Asetusehdotuksella ei puututa jäsenvaltion kansallisiin pakkolisensointijärjestelmiin. Asetuksella voidaan varmistaa yhdenmukaisuus EU-tason muihin kriisi-instrumentteihin sekä TRIPS-sopimuksen.

Direktiivillä saataisiin aikaan vain osittainen yhdenmukaistaminen. Direktiivi parantaisi tuotteiden rajatylittävää tarjontaa vain siltä osin, että sekä valmistusmaassa että tuojamaassa myönnetty pakkolisensointi perustuisi yhdenmukaisiin sääntöihin.

Muilla toimilla, kuten suosituksilla, on vaikeaa puuttua tyydyttävästi pakkolisensointijärjestelmien hajanaisuuteen EU:ssa.

Valtioneuvosto pitää komission toimintatavan valintaa perusteltuna.

5 Ehdotuksen vaikutukset

5.1 Komission vaikutustenarviointi ja sen johtopäätökset

Komission on julkaissut 27.4.2023 arvioinnin asetusehdotuksen mahdollisista vaikutuksista. EU:n sisämarkkinoilta puuttuu tehokas ja koordinoitu pakkolisensointijärjestelmä, jonka avulla voidaan varmistaa koko EU:n häiriönsietokyky sekä taata tehokkaasti toimivat toimitusketjut EU:n laajuisten kriisien aikana. Komission arvion mukaan yhtenäinen, EU-laajuinen pakkolisensointijärjestelmä on välttämätön, jotta sisämarkkinoiden tehokas ja oikea-aikainen kriisinhallinta voidaan toteuttaa myös kriisitilanteissa.

Nykyiset pakkolisensointiin sovellettavat kansalliset säännöt ja menettelyt ovat hajanaisia ja niiltä puuttuu sellainen alueellinen toimivalta, jolla voitaisiin varmistaa sisämarkkinoiden moitteeton toiminta myös kriisitilanteissa.

Komission vaikutusarvioinnissa tarkasteltiin viittä mahdollista lainsäädäntö- ja toimenpidevaihtoehtoa unionin laajuisen tehokkaan pakkolisensointijärjestelmän kehittämiseksi:

1. Nykyisen politiikan pysyttäminen sellaisenaan,
2. Kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevan suosituksen antaminen,
3. Kriisinhallintaan tarkoitettua pakkolisensointia koskevien kansallisten lakien yhdenmukaistaminen,
4. Pakkolisensointia koskevan sitovan EU-tason toimenpiteen käyttöönotto sekä
5. EU-tason pakkolisensointi nykyisten kriisivälineiden täydentämiseksi.

Komission vaikutusarvioinnin johtopäätöksenä todettiin, että kokonaisvaltaisesti tehokkain ja vaikuttavin tapa saavuttaa asetusaloitteen tavoitteet olisi luoda vaihtoehto iv) eli unionin tasoinen pakkolisensointijärjestelmä. Asetusehdotukseen sisältyvillä komission aktivointitoimenpiteillä varmistettaisiin pakkolisensointiehtojen yhdenmukaisuus kaikkialla EU:ssa sekä vältettäisiin kansallisista lainsäädäntö- ja menettelyeroista aiheutuvat hidasteet ja rajoitteet tehokkaan rajat ylittävän pakkolisensointijärjestelmän luomisessa.

Vaikutusarvioinnin mukaan valitulla säädösvaihtoehdolla on lukuisia myönteisiä vaikutuksia sidosryhmiin rajat ylittävissä kriiseissä: patentinomistajien kannalta oikeudellinen epävarmuus ja neuvottelukustannukset vähenisivät, kun useiden eri jäsenvaltioissa noudatettavien pakkolisensointimenettelyjen sijaan sovellettaisiinkin vain yhtä EU-tasoisia pakkolisensointimenettelyä. Myös lisenssinsaajille ennustetaan unionin tasaisen pakkolisensointijärjestelmän myötä kustannushyötyjä muun muassa alhaisempien neuvottelu- ja tuotantokustannusten myötä, mikäli tuotanto laajenisi koko unionin alueelle.

Toisaalta patentinhaltijat menettävät mahdollisen EU-pakkolisensoinnin myötä hallintaoikeutensa patenttiin, eikä pakkolisensointi rajoittuisi vain yhteen jäsenvaltioon. Pakkolisensointiehdotukseen

sisältyvä asetuksen (EC) No 816/2006 muuttaminen mahdollistaisi pakkolisensoitujen tuotteiden viennin myös EU:n ulkopuolisiin valtioihin. Tällä hetkellä TRIPS- sopimus mahdollistaa jäsenvaltioille pakkolisenssin käytön ja kansallisen hätätilan määrittelyn. Pakkolisensoitujen tuotteiden vienti on mahdollista TRIPS-sopimuksen artiklan 31bis nojalla ja koskee ainoastaan lääkkeitä.

EU-jäsenvaltioille vaikutusarvioissa ennustetaan merkittäviä kustannushyötyjä keskitetyn unionin tasoisen pakkolisensointimenettelyn myötä sekä muita myönteisiä vaikutuksia rajat ylittävään koordinaation, tietojenvaihdon, yhteistyön ja päätöksenteon tehostamisen osalta. EU-kansalaiset hyötyisivät aloitteesta kriisitilanteesta, sillä unionin tason pakkolisenssi takaa kriisin kannalta olennaisen tuotteiden saatavuuden koko EU:n alueella nopeammin ja tehokkaammin kuin kansalliset pakkolisenssijärjestelmät.

Vaikutukset perusoikeuksiin

Ehdotus vaikuttaa positiivisesti moniin EU-kansalaisten perusoikeuksien toteutumiseen, kuten kansalaisten oikeuteen terveyteen ja hyvälaatuiseen ympäristöön. Samalla pakkolisenssi osittain estää patentinhaltijaa hyödyntämästä EU:n perusoikeuskirjan artiklassa 17(2) taattuja teollisoikeuksiaan.

Teollis- ja tekijänoikeudet eivät kuitenkaan ole ehdottomia oikeuksia. Perusoikeuskirjassa sallitaan teollis- ja tekijänoikeuksien käytön rajoituksia yleisen edun niin vaatiessa, laissa säädettyissä tapauksissa ja laissa säädettyjen ehtojen mukaisesti, kohtuullista korvausta vastaan. Rajoitusten tulee noudattaa suhteellisuusperiaatetta. Ehdotuksen mukaan pakkolisensointi säilyisi poikkeuksellisenä ja viimesijaisena keinona, jonka soveltamisala rajoittuisi vain valtioiden rajat ylittäviin kriiseihin. Unionin pakkolisenssi myönnettäisiin ainoastaan määräajaksi, ja patentinomistajalla on oikeus tulla kuulluksi pakkolisenssin myöntämisestä ja siihen liittyvistä ehdoista. Ehdotus myös sisältää patentinomistajan oikeuden asianmukaiseen korvaukseen.

Yhteiskunnalliset vaikutukset ja ympäristövaikutukset

EU:n kriisivalmius tehostuisi aloitteen myötä, sillä ehdotus tarjoaa välineen esimerkiksi ympäristö-, turvallisuus tai pandemiakriisien torjuntaan ja lisää EU:n resilienssiä, sillä ehdotus parantaa kriisinhallintaan tarvittavien tuotteiden ja teknologioiden saatavuutta. Koko aloitteen tavoitteena on lisätä kriittisten tuotteiden tuotantoa ja nopeuttaa kriisien kannalta välttämättömien patentoitujen tuotteiden toimitusta mahdollisen rajat ylittävän kriisin kohdatessa.

Vaikutukset talouteen ja kilpailukykyyn

Terveys- tai ympäristökriisin kyseessä ollessa mikä tahansa tuotantokapasiteetin lisäys johtaa positiivisiin taloudellisiin vaikutuksiin. Pakkolisenssin käytön todennäköisyys kriisientorjunnassa on niin pieni, ettei aloitteella arvioida olevan vaikutusta patentinhaltijoiden innovointihalukkuuteen. Kaikissa EU-jäsenvaltioissa on jo olemassa olevat kansalliset pakkolisenssijärjestelmät, joiden ei oletettavasti ole havaittu vaikuttaneen negatiivisesti innovaatiotoimintaan. Sen sijaan komission ehdotus vähentää epäkoordinoitua kansallisten pakkolisenssien käyttöä ja lisää vapaaehtoisten lisenssisopimusten laatimisen todennäköisyyttä mahdollisen EU-laajuisen kriisin kohdatessa.

5.2 Kansallinen vaikutusarviointi

Varsinaista kansallista vaikutusarviota ei ole tehty. Alla oleva nojaa komission vaikutusarvioon, jota on sovellettu Suomen olosuhteisiin.

Lainsäädännölliset vaikutukset

Asetus on suoraan sovellettavaa oikeutta unionin jäsenvaltioissa. Asetusehdotus ei syrjäytä kansallista pakkolisenssisääntelyä, mutta se saattaa edellyttää yksittäisiä lainsäädäntömuutoksia esimerkiksi patenttilakiin.

Vaikutukset hallinnolle, mukaan lukien taloudelliset vaikutukset

Asetusehdotuksen mukainen keskitetty ja unionin tasoinen pakkolisensointimenettely vähentää jäsenvaltioille pakkolisensointineuvotteluihin osallistumisesta aiheutuvia kustannuksia, sillä EU:n laajuisen kriisin aikana patentinomistajien ja valmistajien kanssa käytäviin neuvotteluihin liittyvät kustannukset aiheutuisivat yksinomaan EU:n tasolla.

Keskitetty unionin tason menettely tehostaa jäsenvaltioiden rajat ylittävää koordinaatiota ja yhteistyötä. Keskitetyn menettelyn myötä jäsenvaltioiden tiedonvaihto rajat ylittävien arvoketjujen ja paikallisten tuotteiden saatavuuden häiriöistä helpottuu. Ehdotus näin ollen vähentää jäsenvaltioiden hallinnollisia kustannuksia verrattuna tilanteeseen jossa jäsenvaltiot soveltaisivat omia pakkolisenssisäädöksiään.

Asetuksesta saattaa aiheutua hallinnollisia kustannuksia jäsenvaltioiden kansallisia pakkolisensejä koskevasta ilmoittamisvelvollisuudesta johtuen.

Vaikutukset yrityksille

Asetuksesta johtuvat vaikutukset kohdistuvat pääasiassa patentinhaltijoihin. Vaikka pakkolisenssi tarkoittaa merkittävää puuttumista patentinhaltijan omistusoikeuteen, ehdotuksen mukainen keskitetty pakkolisensointijärjestelmä saattaa tuottaa taloudellisia ja hallinnollisia hyötyjä kaikille keskitettyyn neuvottelumenettelyihin osallistuville osapuolille, mukaan lukien patentinhaltijoille. Yhdenmukaistetut säännöt koskien pakkolisensointia EU:n alueella lisäävät oikeusvarmuutta ja luovat ennustettavuusetuja yrityksille ja innovaatiotoiminnalle.

Unionin pakkolisensointijärjestelmän käyttöönotto on rajoitettu EU:hun vaikuttavan vakavan kriisin aikaan, ja se on keinona viimesijainen. Näin ollen sen odotettu käyttötiheys on alhainen. Toisaalta komission pakkolisenssiehdotukseen sisältyvä asetuksen (EC) No 816/2006 muuttaminen mahdollistaisi pakkolisensoitujen tuotteiden viennin myös EU:n ulkopuolisiin valtioihin.

Pienten ja keskisuurten yritysten osalta ehdotuksen vaikutusten odotetaan olevan rajallisia, sillä EU:ssa teollis- ja tekijänoikeuksia omistavien pk-yritysten määrä on suhteellisen pieni ja pk-yritykset ovat yleensä lisenssinsaaajia eivätkä lisenssinantajia.

Asetusehdotuksesta uupuu kuitenkin arvio siitä kuinka laajaa määrää tuotteita ehdotus voi koskea ja miten tuotteiden merkittävyyttä kriisin kannalta arvioidaan.

Kuluttajat ja innovaatiot

Ehdotus on kuluttajien kannalta positiivinen, sillä se mahdollistaa kuluttajille kriisin kannalta olennaisten hyödykkeiden tehokkaamman saatavuuden poikkeusoloissa.

Komission vaikutusarvioinnissa ei ole selvitetty aloitteen mahdollisia lyhyt- ja pitkäaikaisvaikutuksia EU:n innovaatioekosysteemiin eikä vaikutusta sisämarkkinoiden toimijoiden innovaa-

tio- ja investointihalukkuuteen. Ei voida poissulkea, etteikö ehdotus vähentäisi joidenkin teollisuuden sektorien investointeja tai innovointia, sillä patenttioikeutta pidetään tärkeänä innovaatioiden kannustimena.

6 Ehdotuksen suhde perustuslakiin sekä perus- ja ihmisoikeuksiin

Omaisuuksensuoja (perustuslaki 15 §, EU:n perusoikeuskirja 17 artikla)

Pakkolisensointi tarkoittaa merkittävää puuttumista patentinhaltijan ja oikeudenomistajan yksinoikeuteen määrätä patentin käytöstä ja hyödyntämisestä. Teollis- ja tekijänoikeudet eivät kuitenkaan ole ehdottomia oikeuksia. Perusoikeuskirjassa sallitaan teollis- ja tekijänoikeuksien käytön rajoituksia yleisen edun niin vaatiessa, laissa säädetyissä tapauksissa ja laissa säädettyjen ehtojen mukaisesti, kohtuullista korvausta vastaan. Rajoitusten tulee noudattaa suhteellisuusperiaatetta. Ehdotuksen mukaan pakkolisensointi säilyisi poikkeuksellisenä ja viimesijaisena keinona, jonka soveltamisala rajoittuisi vain valtioiden rajat ylittäviin kriiseihin. Unionin pakkolisensointi myönnettäisiin ainoastaan määräajaksi, ja patentinomistajalla on oikeus tulla kuulluksi pakkolisensoinnin myöntämisestä ja siihen liittyvistä ehdoista. Ehdotus myös sisältää patentinomistajan oikeuden asianmukaiseen korvaukseen.

Terveys ja ympäristö (perustuslaki 19 § ja 20 §; EU:n perusoikeuskirjan artikkelit 35 ja 37)

Perustuslain mukaan julkisen vallan on pyrittävä turvaamaan jokaiselle oikeus terveelliseen ympäristöön sekä riittävät terveyspalvelut. Myös EU:n perusoikeuskirja pyrkii varmistamaan ihmisten terveyden sekä ympäristön korkeatasoisen suojelun kaikissa unionin politiikoissa ja toiminnoissa. Ehdotus kriisienhallintaan tarkoitettu pakkolisensointi soveltuisi oletettavasti mahdollisiin EU:n laajuisiin ympäristö- ja terveyskriiseihin ja tullessaan sovellettavaksi sillä olisi myönteisiä vaikutuksia ympäristö- ja terveydenhuoltokriisien hallintaan. Ehdotus mahdollistaa ja sen tarkoitus on nimenomaan turvata kriittisten tuotteiden nopeampi ja tehokkaampi saatavuus EU:ssa kriisitilanteissa.

Ehdotettu sääntely ei suoraan vaikuta ympäristösääntelyyn, eikä sen odoteta aiheuttavan ympäristöhaittoja.

Oikeus tehokkaisiin oikeussuojakeinoihin (perustuslaki 21 §, EU:n perusoikeuskirjan artikla 47)

Perustuslain 21 § sisältää säännöksen jokaisen oikeudesta saada asiansa käsitellyksi ja ratkaistuksi tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. EU:n perusoikeuskirja takaa vieläkin vahvemman suojan turvaamalla oikeus oikeussuojakeinoihin nimenomaan tuomioistuimessa.

Ehdotuksessa turvataan oikeudenhaltijalle eli patentinhaltijalle oikeus tulla kuulluksi komission harkitessa pakkolisensoinnin myöntämistä. Komissiolla on myös velvollisuus tarkastella uudelleen unionin pakkolisensoinnin oikeudenhaltijan tai lisenssinsaajan perustellusta pyynnöstä tai omasta aloitteestaan. Asetusehdotuksessa ei kuitenkaan ole yksilöity patentinhaltijan käytössä olevia jälkikäteisiä oikeusturvakeinoja kuten valitusprosessia.

Unionin oikeuden mukaisesti komission päätöksistä on mahdollisuus valittaa unionin yleiseen tuomioistuimeen.

7 Ahvenanmaan toimivalta

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) 27§:n 10 ja 15 kohdan mukaan ehdotus kuuluu valtakunnan lainsäädäntövaltaan.

8 Ehdotuksen käsittely Euroopan unionin toimielimissä ja muiden jäsenvaltioiden kannat

Komissio julkaisi ehdotuksen 27. huhtikuuta 2023. Ehdotusta käsitellään kilpailukykyneuvostossa sekä sen alaisessa teollis- ja tekijänoikeudellisessa työryhmässä.

Ehdotuksen käsittely neuvoston teollis- ja tekijänoikeudellisessa työryhmässä ei ole vielä alkanut. Muiden jäsenvaltioiden kannoista ei tässä vaiheessa ole tietoa.

Euroopan parlamentissa asetusehdotusta tullaan käsittelemään JURI-valiokunnassa (Kansalaisvapauksien sekä oikeus- ja sisäasioiden valiokunta). Raportoijana toimii espanjalainen Adrián Vazquez (Renew Europe).

9 Ehdotuksen kansallinen käsittely

U-kirjelmä on valmisteltu työ- ja elinkeinoministeriössä. Luonnos U-kirjelmäksi on käsitelty kilpailukykyjaostossa (EU-8) 24.8.2023.

10 Valtioneuvoston kanta

Valtioneuvosto pitää tärkeänä vahvistaa EU:n kriisinkestävyttä ja resilienssiä osana EU:n strategista autonomiaa. Valtioneuvosto pitää ehdotuksen tavoitteita kannatettavina, sillä EU:n kriisinvalmiuden tulee olla horisontaalista, koordinoitua, relevantit politiikka-alat kattavaa ja siinä tulee varautua erilaisiin kriiseihin (E 60/2022 vp). Toimivat sisämarkkinat tulee säilyttää myös kriisitilanteissa. Huoltovarmuus- ja kokonaisturvallisuusajattelua on järkevää edistää EU-tasolla (E 60/2022 vp), ylläpitäen samalla kansallista valmiutta ja varautumista. Kansallisen toimivallan tulee kuitenkin säilyä terveyspolitiikan määrittelyssä myös kansanterveysuhkan aikana.

Toimiva immateriaalioikeusjärjestelmä on keskeinen tekijä teollisuuden innovoinnin ja kilpailukyvyn kannalta. Immateriaalioikeuksien järjestelmän ennakoitavuus ja tasapainoisuus on erityisen tärkeää aloilla, jotka investoivat suuria summia tutkimukseen ja kehitykseen, kuten lääke- ja teknologia-aloilla. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, ettei ehdotettu unionin pakkolisensointijärjestelmä vaikuta negatiivisesti sisämarkkinoiden kilpailukykyyn ja yritysten halukkuuteen investoida (kriisi)tuotteiden tutkimukseen ja kehitykseen. Pakkolisenssi merkitsee puuttumista perustalailliseen omaisuuden suojaan ja oikeudenhaltijalle kuuluvaan yksinoikeuteen käyttää patentilla suojattua keksintöä. Tämän vuoksi pakkolisenssin tulee olla viimesijainen keino, sen tarpeellisuuden perusteiden tulee olla erityisen painavia ja käyttöala rajattu ja selkeä.

Valtioneuvosto katsoo, että eräitä ehdotuksen sisältämiä keskeisiä käsitteitä sekä ehdotuksen suhdetta EU:n muihin kriisi-instrumentteihin olisi syytä selventää asetusehdotuksen jatkokäsittelyssä.

Ehdotuksen menettelyiden osalta on varmistuttava siitä, että ne ovat Maailman kauppajärjestö WTO:n teollis- ja tekijänoikeuksien kauppaan liittyviä näkökohtia koskevan TRIPS-sopimuksen ehtojen mukaisia.

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotuksessa komissiolle ehdotetut toimivallan siirrot ovat lähtökohtaisesti riittävän täsmällisiä, oikeasuhtaisia, tarkoituksenmukaisia ja perusteltuja.